

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM 32  
DEPOK JAWA BARAT  
(31 AGUSTUS – 30 OKTOBER 2015)**



**PERIODE XLV**

**DISUSUN OLEH:  
JEMMY KURNIAWAN, S.Farm.  
2448715124**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2015**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI**

**PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT.**

**JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK**

**(31 AGUSTUS – 30 OKTOBER 2015)**

**DISUSUN OLEH :**

**JEMMY KURNIAWAN, S.Farm**

**2448715124**

**PROGRAM PROFESI APOTEKER**

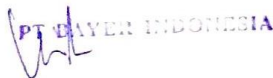
**PERIODE XLV**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**



**Ahmad Wildan A.M., S.Farm., Apt.**  
*Manager of Quality System*

**Pembimbing II,**



**Henry K.S., S.Si., M.Si., Apt.**  
**NIK. 241.97.0283**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa  
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Jemmy Kurniawan, S.Farm.  
NPM : 2448715124

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis Plant  
Alamat : Jalan Raya Bogor KM 32  
Waktu Pelaksanaan : 31 Agustus – 30 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain  
(*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala  
Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-  
Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi  
laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, Januari 2016

Yang menyatakan,



Jemmy Kurniawan, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Segala puji hormat syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan penyertaan serta perlindunganNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Bayer Indonesia-Cimanggis *Plant* yang berlangsung pad tanggal 31 Agustus hingga 30 Oktober 2015 dengan baik. Pelaksanaan PKPA ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Progam Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Pelaksanaan PKPA ini juga merupakan bentuk penerapan ilmu kefarmasian yang diterima selama masa perkuliahan.

Pembuatan laporan PKPA di Induatri Farmasi ini tidak terlepas dari dukungan berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada pihak berikut.

1. Ahmad Wildan A.M., S.Farm., Apt. selaku *Manager of Quality System* PT. Bayer Indonesia-Cimanggis *Plant* dan pembimbing yang telah memberikan izin dan kesempatan serta arahan pada saat melaksanakan PKPA.
2. Silvia Widyany, S.Farm., Apt. Selaku *GMP compliance Pharmacist* PT. Bayer Indonesia-Cimanggis *Plant* dan Pembimbing PKPA Industri yang senantiasa membimbing, menuntun dan memberikan masukan serta saran dalam melaksanakan PKPA.
3. Senny Y. Esar, M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Industri ini serta memberikan saran selama melaksanakan PKPA.
4. Henry K.S., S.Si., M.Si., Apt. selaku pembimbing PKPA Industri yang memberikan bimbingan dan saran selama melaksanakan PKPA.

5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi ini.
6. Seluruh staf dan karyawan PT Bayer Indonesia-Cimanggis *plant*, terutama Gerry A.N., S.Farm., Apt., Yudhi Setiya Dharma, S.Farm., Apt., Vika Dewi Sari, S.T., Feria Dhyta P., S.Farm., Apt., dan Mas Taufik Kurniawan, yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA Industri.
7. Papa, Mama, Ko Decky, Ko Andy, Wak Cin dan Novenia Amanda C yang senantiasa memberikan dukungan, doa, dan perhatian selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA di Industri Farmasi ini.
8. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLV yang saling memberikan semangat serta mendukung baik moral maupun material, serta pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA di Industri Farmasi ini.

Semoga laporan PKPA di PT Bayer Indonesia-Cimanggis *Plant* ini dapat memberikan pengetahuan dan informasi bagi berbagai pihak demi meningkatkan pengetahuan dan kemampuan bekerja di Industri Farmasi.

Surabaya, 26 November 2015

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR .....</b>	<b>vi</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>vii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>viii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	
1.1. Latar Belakang PKPA di Industri Farmasi.....	1
1.2. Tujuan PKPA di Industri Farmasi.....	3
1.3. Manfaat PKPA di Industri Farmasi.....	3
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	
2.1. Tinjauan tentang Apotek .....	4
2.1.1. Persyaratan Industri Farmasi .....	5
2.1.2. Pencabutan Izin Usaha Industri farmasi .....	7
2.1.3. Sanksi Pelanggaran Administratif .....	8
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	8
2.2.1. Manajemen Mutu .....	9
2.2.2. Personalia .....	11
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	13
2.2.4. Peralatan.....	15
2.2.5. Sanitasi dan Higiene.....	16
2.2.6. Produksi .....	17
2.2.7. Pengawasan Mutu .....	26
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok.....	28
2.2.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk .....	29

2.2.10. Dokumentasi .....	30
2.2.11. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak .....	31
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi .....	32
<b>BAB III HASIL KEGIATAN .....</b>	
3.1. Sejarah PT Bayer .....	36
3.1.1. PT Bayer .....	36
3.1.2. PT Bayer Indonesia .....	36
3.1.3. PT Bayer Indonesia-Cimanggis <i>Plant</i> .....	38
3.2. Visi dan Misi PT. Bayer Indonesia .....	40
3.3. Profil PT. Bayer Indonesia-Cimanggis <i>plant</i> .....	44
3.3.1. Bangunan dan Fasilitas.....	44
3.3.2. Struktur Organisasi.....	45
3.3.3. Departemen di PT. Bayer Indonesia-Cimanggis <i>Plant</i> ....	45
3.3.3.1. Departemen <i>Quality</i> .....	45
3.3.3.2. Departemen Operation.....	66
3.3.3.3. Departemen <i>Supply Chain Management</i> (SCM) .....	71
3.3.3.4. Departemen <i>Supply Strategy</i> (SS) .....	78
3.3.3.5. Departemen Engineering .....	79
3.3.4. Produk .....	85
<b>BAB IV PEMBAHASAN .....</b>	
4.1. Manajemen Mutu .....	90
4.2. Personalia.....	91
4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	92
4.4. Peralatan.....	93
4.5. Sanitasi dan Higiene .....	94
4.6. Produksi .....	95
4.7. Pengawasan Mutu .....	96
4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & <i>Supplier</i> .....	101

4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk .....	102
4.10. Dokumentasi .....	103
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	104
4.12. Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi .....	104
<b>BAB V TUGAS KHUSUS .....</b>	
5.1. Latar Belakang .....	109
5.2. Pelaporan .....	116
5.3. Kesimpulan .....	118
<b>BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	
6.1. Kesimpulan .....	119
6.2. Saran .....	120
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	121
<b>LAMPIRAN .....</b>	123



## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1. Logo Bayer .....	41
Gambar 3.2. Logo Visi Bayer .....	41
Gambar 3.3. <i>Manufacturng Process Flow</i> .....	67
Gambar 5.1. Skema Alur Penyediaan Prekursor Sebagai Bahan Baku Produk Obat Jadi PT Bayer Indonesia-Cimanggis <i>Plant</i> .	114
Gambar 5.2. Alur Pelaporan Melalui Sistem e-NAPZA.....	117

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 5.1. Penggolongan Prekursor .....	111

## DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

Lampiran A	Laporan Penggunaan Bahan Baku Produksi .....	123
Lampiran B	Laporan Penggunaan Bahan Baku Non Produksi.....	124
Lampiran C	Laporan Penggunaan Bahan Baku Pembanding.....	125
Lampiran D	Laporan Realisasi Produksi PT. Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i> .....	126